



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito, 16 de marzo de 2021

Proceso: 144-IP-2019

Asunto: Interpretación Prejudicial

Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con sede en el Cantón Guayaquil de la República del Ecuador

Expediente de origen: 13-1366-RV-1S

Expediente interno del Consultante: 09802-2016-01050

Referencia: Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público

Normas a ser interpretadas: Artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión 486

Temas objeto de interpretación:

1. Acción por infracción de una patente de invención
2. Régimen de licencias obligatorias de patente de invención
3. La licencia obligatoria prevista en el Artículo 65 de la Decisión 486
4. De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios

Magistrado Ponente: Luis Rafael Vergara Quintero

VISTO

El Oficio N° 0418-2019 TCAG de fecha 1 de abril de 2019, recibido vía *courier* el 3 de los mismos mes y año, mediante el cual el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con Sede en el Cantón Guayaquil de la República del Ecuador solicitó la Interpretación Prejudicial de las normas de propiedad intelectual que han sido invocadas por las partes en el proceso interno, específicamente aquellas contenidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el proceso interno N° 09802-2016-01050; y,

El Auto de 12 de enero de 2021, mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el proceso interno

Demandante: MERCK FROSST CANADA LTD.

Demandada: ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.

B. ASUNTOS CONTROVERTIDOS

De la revisión de los documentos remitidos por la autoridad consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que los asuntos controvertidos son los siguientes:

1. Si ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. infringió los derechos de propiedad industrial de MERCK FROSST CANADA LTD. respecto de la patente denominada «**PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2**»¹ de la cual esta última es titular, mediante la importación y comercialización del principio activo ETORICOXIB, a través del producto denominado DOLUX, pese a contar con una licencia obligatoria otorgada a su favor para «la fabricación de un medicamento que será, básicamente, utilizado para satisfacer el mercado interno»² por parte del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI de la República del Ecuador.

¹ Título N° PI-99-1639.

² Concedida mediante la Resolución N° 288-214-CPI-1S de fecha 4 de abril de 2014 emitida por la Primera Sala del Comité de Propiedad Intelectual del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI, constante a folios 40 a 49 reverso del expediente del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

2. Si la concesión de la licencia obligatoria por parte del IEPI a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. respecto de la patente denominada «**PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2**» respondió o no a razones de interés público.
3. Si procedía o no la suspensión de la licencia obligatoria otorgada a favor de ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. respecto de la patente denominada «**PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2**», como consecuencia de la interposición del recurso de reposición por parte de MERCK FROSST CANADA LTD. contra la resolución administrativa que concedió la referida licencia obligatoria.

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

La autoridad consultante solicitó la Interpretación Prejudicial de las normas que han sido invocadas por las partes en el proceso interno³. Procede la interpretación solicitada por ser pertinente.

De esta manera, este Tribunal interpretará los Artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina⁴.

³ Mediante Auto de fecha 27 de marzo de 2019 emitido por el Tribunal consultante y obrante a folio 1055 del expediente de este Tribunal, se ordena solicitar la Interpretación Prejudicial de las normas comunitarias invocadas por las partes.

⁴ **Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. –**

«**Artículo 52.-** La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

- a) cuando en la patente se reivindica un producto:
 - i) fabricar el producto;
 - ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,
- b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:
 - i) emplear el procedimiento; o
 - ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.»

«**Artículo 65.-** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.»

D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Acción por infracción de una patente de invención.
2. Régimen de licencias obligatorias de patente de invención.
3. La licencia obligatoria prevista en el Artículo 65 de la Decisión 486.
4. De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios.
5. Respuesta a las preguntas formuladas por la autoridad consultante.

«**Artículo 68.-** En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;
- b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirán efectos legales;
- c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.»

«**Artículo 69.-** Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.»

«**Artículo 238.-** El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.»

«**Artículo 239.-** El titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el período mencionado.»

«**Artículo 243.-** Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:

- a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción;
- b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o,
- c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.»

E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Acción por infracción de una patente de invención⁵

- 1.1. En el proceso interno, el demandante argumentó que la importación y comercialización del principio activo ETORICOXIB, a través del producto denominado DOLUX, por parte de la demandada, constituirían infracción a sus derechos de propiedad industrial sobre la patente denominada **“PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2”**. Por otra parte, la demandada alegó en su escrito de contestación que, al ser beneficiaria de una licencia obligatoria otorgada por el IEPI, no estaría infringiendo derecho alguno. En atención a ello, corresponde desarrollar el presente tema.
- 1.2. El derecho al uso exclusivo nace una vez que la patente ha sido concedida por la respectiva oficina nacional competente. Tiene un período de duración de 20 años contados a partir de la presentación de la respectiva solicitud, conforme lo dispone el Artículo 50 de la Decisión 486.

«**Artículo 50.-** La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.»

- 1.3. El derecho al uso exclusivo del titular de la patente, le confiere la facultad de explotarla e impedir, como regla general, que terceros realicen determinados actos sin su consentimiento.
- 1.4. De acuerdo con lo antes expuesto, el titular de la patente tiene dos tipos de facultades:
 - **Positiva:** es la facultad de explotar la patente y, por tanto, de ejercer actos de disposición sobre ella, tales como usarla, licenciarla o transferirla.
 - **Negativa (*ius prohibendi*):** es la facultad que tiene el titular de la patente para impedir que terceros no autorizados realicen actos de disposición sobre ella.
- 1.5. El Artículo 52 de la Decisión 486 hace mención precisamente *al ius prohibendi* en el siguiente sentido:

«**Artículo 52.-** La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

⁵ De modo referencial, ver las Interpretaciones Prejudiciales números 223-IP-2017 del 16 de noviembre de 2018, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3472 del 5 de diciembre de 2018 y 20-IP-2016 del 11 de mayo de 2017, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3057 del 6 de julio de 2017.

- a) cuando en la patente se reivindica un producto:
 - i) fabricar el producto;
 - ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

- b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:
 - i) emplear el procedimiento; o
 - ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el Literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.»

- 1.6. La norma antes citada, al reconocer los derechos que tiene el titular sobre un producto o procedimiento patentado, le otorga una facultad negativa, denominada “*ius prohibendi*”, que se refiere a los derechos de exclusión y oposición para impedir la explotación de la invención objeto de patente, entendiéndose por explotación el uso integral del procedimiento reivindicado y la consiguiente distribución y comercialización de los resultados obtenidos por terceras personas no autorizadas expresamente por el titular. Esta facultad de prohibición deriva del derecho de exclusividad sobre la explotación de la invención, otorgado por la concesión de la patente.⁶
- 1.7. Es necesario, asimismo, dejar claramente establecido que el “*ius prohibendi*” del titular de la patente tiene su origen en un acto expreso emitido por una autoridad nacional competente, razón por la cual se puede considerar que una explotación no autorizada del producto reivindicado, realizada después de esta declaración administrativa, constituye una infracción a los derechos conferidos al titular, quien tiene la facultad de activar el mecanismo previsto en el Artículo 238 de la Decisión objeto de interpretación.
- 1.8. El Artículo 52, además, diferencia los actos realizados en el marco de las patentes de producto de los actos ejecutados en el marco de las patentes de procedimiento.
- 1.9. Si la patente reivindica un producto, su titular puede impedir que un tercero no consentido fabrique el producto, lo ofrezca en venta, lo venda, lo use, o lo importe para estos fines.
- 1.10. Por su parte, si la patente reivindica un procedimiento, su titular puede impedir que un tercero no consentido emplee el procedimiento, u ofrezca en venta, lo venda, use, o importe para dichos fines un producto obtenido con el procedimiento patentado. En consecuencia, cualquier persona que, sin el consentimiento del titular de la patente, fabrique, ofrezca en venta, venda, use o importe para dichos fines el producto obtenido por el procedimiento patentado estaría infringiendo el derecho al uso exclusivo de la patente y, por consiguiente, podría ser demandado por infracción de los derechos de propiedad industrial.

⁶ Interpretación Prejudicial 27-IP-2010 del 17 de marzo de 2010, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1835 del 21 de mayo de 2010.

1.11. La norma comunitaria, con el fin de proteger los legítimos intereses del inventor, ha establecido en su Artículo 239 que si una tercera persona sin autorización, explota el objeto de la patente durante el período comprendido entre la fecha en que adquiere carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva, y la fecha de concesión de la patente, el titular tendrá la facultad de iniciar una acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención.

Características de la acción por infracción de derechos sobre una patente

1.12. Este Tribunal ha establecido en su jurisprudencia las siguientes características de la acción de infracción de derechos, a saber:

1.12.1. **Sujetos activos.** Pueden entablar los siguientes sujetos:

- a. **El titular del derecho protegido.** El titular puede ser una persona natural o jurídica. Igualmente, la facultad de ejercer la acción pasará en cabeza de los causahabientes del titular. Si existen varios titulares, salvo pacto en contrario, cualquiera de ellos puede iniciar la acción sin el consentimiento de los demás (párrafo 3 del Artículo 238).
- b. **El Estado.** Si la legislación interna lo permite, las autoridades competentes de los Países Miembros pueden iniciar de oficio la acción por infracción de derechos de propiedad industrial (párrafo 2 del Artículo 238).

1.12.2. **Sujetos pasivos.** Son sujetos pasivos de la acción:

- a. Cualquiera que infrinja el derecho de propiedad industrial.
- b. Cualquier persona que con sus actos pueda, de manera inminente, infringir los derechos. Esta es una disposición preventiva, puesto que no es necesario que la infracción se dé efectivamente, sino que basta que exista la posibilidad inminente de una infracción a los derechos de propiedad industrial. Sobre los sujetos activos y pasivos de la acción por infracción de derechos de propiedad industrial, el Tribunal se ha manifestado en varias oportunidades, de las cuales se destaca la Interpretación Prejudicial de 13 de enero de 2005, emitida en el Proceso 116-IP-2004⁷.

1.12.3. El Artículo 241 de la Decisión 486 establece una lista no taxativa de medidas que el denunciante puede solicitar a la autoridad

⁷ Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1172 del 7 de marzo de 2005.

nacional competente en el marco de una acción por infracción de derechos de propiedad industrial, lo que incluye el cese de las acciones infractoras, la indemnización de daños y perjuicios, el retiro de los elementos que configuraron la infracción, entre otras.

Prescripción

- 1.13. La acción estudiada tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha en que el titular tuvo conocimiento de la infracción o, en todo caso, de cinco años desde que se cometió la infracción por última vez (Artículo 244 de la Decisión 486).

2. Régimen de licencias obligatorias de patente

- 2.1. Toda vez que la parte demandada en el proceso interno alegó que es beneficiaria de una licencia obligatoria de patente de invención, este Tribunal considera pertinente explicar dicha institución jurídica del derecho de propiedad industrial de la Comunidad Andina.
- 2.2. Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente. El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro.⁸
- 2.3. Como lo menciona Manuel Botana Agra, la licencia obligatoria se caracteriza por tener un origen extracontractual, pues nace de un acto emitido por el órgano u organismo de la administración pública competente, que autoriza a un tercero a realizar actos de explotación del objeto de la patente, sin contar para ello con el consentimiento del titular de la patente. La licencia obligatoria, así entendida, constituye una limitación y debilitamiento del derecho de patente.⁹ En el mismo sentido, Martín Bensadon explica que la característica típica de la licencia obligatoria es la prescindencia del consentimiento del titular de la patente.¹⁰

⁸ Artículos 61, 65, 66 y 67 de la Decisión 486.

⁹ Manuel Botana Agra, *Capítulo IX. La patente como objeto del derecho de propiedad*, en Carlos Fernández-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres y Manuel Botana Agra, *Manual de la Propiedad Industrial*, segunda edición, Marcial Pons – Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A., Madrid, 2013, p. 202.

¹⁰ Martín Bensadon, *Derecho de Patentes*, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, p. 425.

- 2.4. Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente de invención a un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización. Quien autoriza la explotación a favor de un tercero es la autoridad nacional competente, ya sea por la falta de explotación de la patente; la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de otra patente.¹¹
- 2.5. Resulta pertinente precisar que la licencia obligatoria no es una «excepción», sino una «limitación» al derecho de propiedad industrial, pues, mientras la primera se caracteriza por tener alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa, tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican.
- 2.6. El Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 establece el régimen de licencias obligatorias de patente de invención en la Comunidad Andina, en el marco del cual, se reconocen y regulan cuatro supuestos o situaciones en las que las oficinas nacionales competentes tienen la potestad de otorgarlas, de acuerdo con el siguiente detalle:
- (i) **Licencias obligatorias otorgadas principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado (por ausencia de explotación de la patente por parte de su titular).** Pueden ser otorgadas por la oficina nacional competente de conformidad con el Artículo 61 de la Decisión 486, a solicitud de cualquier interesado y siempre que se cumplan las siguientes tres condiciones concurrentes:
- Que hayan transcurrido más de tres años desde la fecha de concesión de la patente o cuatro años desde la fecha de su solicitud;
 - Que se demuestre que la patente no ha sido explotada en los términos que establecen los Artículos 59 y 60 de la Decisión 486, en el País Miembro donde se solicita la licencia; o, que la explotación de la invención estuvo suspendida por más de un año; y,
 - Que quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables, y este intento no hubiere

¹¹ Artículos 61, 65, 66 y 67 de la Decisión 486.

tenido efectos en un plazo prudencial.

- (ii) **Licencias obligatorias otorgadas por razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 65 de la Decisión 486, y solo mientras estas razones permanezcan. En estos supuestos, la concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente de continuar explotándola.
- (iii) **Licencias obligatorias cuando se presentan prácticas que afectan la libre competencia**. Se podrán otorgar de oficio o a petición de parte, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia; en particular, cuando esas prácticas constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente, de conformidad con lo previsto en el Artículo 66 de la Decisión 486.
- (iv) **Licencias obligatorias solicitadas por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra**. La oficina nacional competente podrá concederla cuando el solicitante no pudo obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables y siempre que se demuestre el cumplimiento de las condiciones previstas en el Artículo 67 de la Decisión 486; en particular, que la invención reivindicada por la segunda patente suponga un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada por la primera patente.

2.7. Por último, corresponde señalar que las disposiciones contenidas en el Artículo 62 de la Decisión 486 son aplicables a las licencias obligatorias otorgadas por la oficina nacional competente, de acuerdo con el supuesto previsto en el Artículo 61 de la referida decisión andina. Por su parte, las disposiciones previstas en los Artículos 63, 64, 68 y 69 de la Decisión 486 son aplicables a todos los supuestos en los que las oficinas nacionales competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina pueden conceder licencias obligatorias de patente.

3. La licencia obligatoria prevista en el Artículo 65 de la Decisión 486

- 3.1. En el presente caso, la parte demandada alegó en el proceso interno ser beneficiaria de una licencia obligatoria de patente de invención por razones de interés público. Por tal razón, este Tribunal procede a analizar el régimen de licencias obligatorias otorgadas por razones de interés público, por emergencia o por razones de seguridad nacional.
- 3.2. Sobre esta clase de licencias obligatorias, el Artículo 65 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

«**Artículo 65.-** Previa declaratoria de un País Miembro de **la existencia de razones** de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional **y sólo mientras estas razones permanezcan**, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.»

(Énfasis agregado)

- 3.3. El régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención. En tanto «limitación» de un derecho subjetivo, el objeto, contenido y alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva. Una interpretación restrictiva de la mencionada norma andina busca garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés privado del titular de la patente, quien tiene derecho a seguir explotando la patente y a percibir una compensación económica cuando se va a otorgar una licencia obligatoria.
- 3.4. El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. Las dos últimas razones —las situaciones de emergencia y de seguridad nacional—, por cierto, tienen un interés público subyacente, lo que es innegable. En consecuencia, una interpretación correcta del mencionado párrafo permite afirmar que si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptualmente diferenciados, lo cierto es que todos ellos responden a un interés público. Ello es relevante a efectos de precisar que la mención a “interés público” en el tercer párrafo del referido artículo debe entenderse como al género y no a la especie, en el sentido de que todas las licencias obligatorias (por razones de interés público, de emergencia y de seguridad nacional) no menoscaban el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. En efecto, el género son las “razones de interés público” y sus especies las “situaciones de emergencia”, las “razones de seguridad nacional” y “otras razones que también califiquen como de interés público”.
- 3.5. Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos

(v.g., medicamentos¹², alimentos), la protección ambiental, entre otros.

- 3.6. La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida¹³, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.

A modo de ejemplo, si se trata de una emergencia sanitaria¹⁴ provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar al agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada —o que podría verse afectada— por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas.

¹² La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia).

¹³ El otorgamiento de una licencia obligatoria, como cualquier medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad.

¹⁴ «Una crisis de salud envuelve una circunstancia inesperada, pudiendo derivarse de una epidemia causada por patógenos o ser transmitida por alimentos o incluso tener un origen natural, tal como en el caso de olas de calor o *tsunamis*.» [Diego Françoise Ortega Sanabria, *El interés público sanitario como razón para la emisión de licencias obligatorias en la Comunidad Andina*, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* (Anxo Tato Plaza, Director), Marcial Pons - Ediciones Jurídicas y Sociales, vol. 37, Madrid, 2016-2017, p.170.]

En el ejemplo dado, tanto la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población debidamente acreditados, como la justificación de que para una adecuada y oportuna atención de la pandemia y sus efectos nocivos se requiere la concesión de licencias obligatorias, constituirían la circunstancia y la razón de interés público que brinda sustento a la norma o acto gubernamental destinado a autorizar el uso de una licencia obligatoria para la fabricación de medicamentos, vacunas, equipos médicos, etc. La licencia no se otorga de manera indefinida, sino en tanto dichas circunstancias y razones permanezcan vigentes en la realidad, lo que, regresando al ejemplo, significaría que corresponde mantener la vigencia de la licencia obligatoria mientras la pandemia siga afectando a la población y resulte necesaria la utilización de una patente por parte de terceros, con el fin de hacerle frente y/o contener sus efectos.

3.7. Como bien afirma Alfredo Corral Ponce¹⁵, la norma andina exige que se acredite la “causa” (existencia de razones) que justifica la declaratoria de interés público, y no simplemente mencionar la consecuencia o el “efecto”, que es el interés público que se busca salvaguardar. Así, lo que exige el primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, como contenido de la declaratoria que efectuará la autoridad, es:

- a) justificar y acreditar la “causa” o razón, es decir, la existencia de una circunstancia específica, como puede ser una emergencia (la pandemia según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente), la puesta en peligro de la seguridad nacional o el surgimiento de una situación que afecte gravemente el acceso a la salud de la población, así como las razones por las cuales no se conseguiría el fin público perseguido sin la adopción de licencias obligatorias; en suma, las razones que justifican que, ante una circunstancia específica, resulta necesario que terceros utilicen una patente para proteger un determinado interés público; y,
- b) consignar el “efecto” o consecuencia, que es el interés público que se pretende salvaguardar (la vida y salud de la población según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente).

Alcance de la licencia obligatoria

3.8. Asimismo, debe quedar claro que, conforme al segundo párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, la oficina nacional competente establecerá el alcance o la extensión de la licencia obligatoria especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

¹⁵ Alfredo Corral Ponce, *Licencias obligatorias de patentes en la legislación ecuatoriana*, en AA.VV (Hugo R. Gómez Apac, Pablo Daniel Solines Moreno y Karla Margot Rodríguez Noblejas, Directores), *Desafíos de la propiedad intelectual en el marco del proceso de integración andina. A propósito de los 50 años de creación de la Comunidad Andina*, Asociación Ecuatoriana de Propiedad Intelectual - AEPI, Quito, 2019, pp. 470 y 471.

- 3.9. Con relación al período por el cual se concede la licencia, la legislación comunitaria andina en análisis no establece un límite de tiempo, dando la potestad a la autoridad de establecer dicho periodo; sin embargo, el primer párrafo del Artículo 65 establece que la vigencia de la licencia obligatoria se encuentra sujeta a la vigencia de las razones que motivaron su concesión, pudiendo naturalmente revocarse, «si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir»¹⁶. En este sentido, Rodolfo Lizarazu Montoya menciona que «la limitación de la duración puede ser fijada en la licencia obligatoria o surgir por la extinción de su finalidad y bajo el presupuesto de que las circunstancias que la originaron no van a volver a configurarse».¹⁷

El alcance o extensión del objeto de la licencia obligatoria, entendido como el «contenido de una relación jurídica», o, más específicamente «el contenido jurídico específico de ellos (objeto específico), o sea, con los efectos de dicha índole que están llamados a producirse, bien sea en razón de la voluntad de los agentes, o bien por el ministerio de la ley»¹⁸, comprende una autorización extraordinaria para ejercer temporalmente los derechos y facultades del titular de la patente, establecidos en el Artículo 52 de la Decisión 486, debidamente identificados en la licencia obligatoria. Así, el tercero está prohibido de realizar aquellos actos previstos en el mencionado artículo para los que no haya sido expresamente autorizado mediante la licencia obligatoria.

Compensación económica

- 3.10. El Literal f) del Artículo 68 de la Decisión 486 establece que el otorgamiento de las licencias obligatorias estará sujeto a varias condiciones, entre ellas, deberán contemplar una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la patente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 66 de dicha Decisión.

¹⁶ **Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.** –

«**Artículo 68.**- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

(...)

- c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;

(...)

¹⁷ Rodolfo Lizarazu Montoya, *Manual de Propiedad Industrial*, primera edición, Legis, Bogotá, 2014, p. 286.

¹⁸ Guillermo Ospina Fernández y Eduardo Ospina Acosta, *Teoría General del Contrato y del Negocio Jurídico*, sexta edición, Legis, Temis, Bogotá, 2000, pp. 237 y 238.

3.11. Con relación al monto y las condiciones de la compensación económica que debe establecerse en la licencia obligatoria, Lizarazu Montoya señala que la resolución de la autoridad administrativa que conceda la licencia obligatoria «debe expresar el monto y las condiciones de compensación económica al titular de la patente»¹⁹. Por su parte, Hermenegildo Baylos Corroza menciona que «la licencia llevará aparejada una remuneración adecuada según las circunstancias concurrentes, para lo que se tendrá en cuenta la importancia económica del invento».²⁰

3.12. Sobre este particular, el Comité Permanente sobre Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual menciona lo siguiente:

«87. Por lo general, las leyes nacionales establecen que se pagará al titular de la patente una remuneración o compensación “razonable”, “suficiente” o “justa”, cuyo monto se determinará teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso” y “el valor económico de la autorización” (...) o “el valor económico de la licencia”...

88. En general, los tribunales (...) o en su defecto, otros organismos competentes, son quienes determinan las condiciones de la remuneración (...). A falta de acuerdo entre las partes, el tribunal o el organismo competente de que se trate fijará la remuneración debida basándose en los factores previstos en la legislación aplicable (...) Además, si se produjese un cambio fundamental de las circunstancias, la autoridad competente podrá, a petición de una de las partes, revocar la licencia o establecer nuevas condiciones de concesión de la licencia (...) En algunos países, las condiciones a que están sujetas las licencias obligatorias pueden ser modificadas por la autoridad competente “con el acuerdo de las partes”, “de oficio” o a instancia de “una de las partes” o de la “parte interesada” cuando los nuevos hechos lo justifiquen y, en particular, cuando el titular de una patente haya concedido una licencia a terceros en condiciones más favorables que las concedidas al beneficiario de la licencia obligatoria. (...)».²¹

3.13. De lo anterior, este Tribunal considera que son las autoridades nacionales competentes, quienes deberán determinar el monto de la remuneración económica, siempre que entre las partes no exista acuerdo. Al efecto, podrán tenerse en cuenta las particularidades de cada caso individual o las circunstancias específicas de cada caso, así como el valor económico

¹⁹ Rodolfo Lizarazu Montoya, Op. Cit., p. 281.

²⁰ Hermenegildo Baylos Corroza, *Tratado de Derecho Industrial*, tercera edición, Thomson Reuters Pamplona, 2009, pp. 1213 y 1214.

²¹ Comité Permanente Sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias. Ginebra, 2019, p. 26. En https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf. Consulta: 27 de febrero de 2021.

del invento, objeto de la patente; o el valor económico de la explotación, objeto de la licencia.

Obligaciones del beneficiario de la licencia obligatoria

3.14. Con relación a las obligaciones que tiene el beneficiario de la licencia obligatoria, previstas en el Artículo 68 de la Decisión 486²², este Tribunal considera pertinente mencionar lo siguiente²³:

3.14.1. Se encuentra prohibido de conceder sublicencias.

3.14.2. No puede transferir la licencia obligatoria, salvo que se la transfiera con la parte de la empresa o de su activo intangible que permita su explotación industrial, además que deberá constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente.

3.14.3. Deberá respetar la revocatoria de la licencia obligatoria, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

3.14.4. Deberá realizar los actos de explotación de la patente objeto de la licencia obligatoria, dentro del alcance y la duración en función de los fines para los que fue concedida.

3.14.5. El pago de una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso; es decir, la obligación del beneficiario de la licencia obligatoria de realizar el pago al titular de la patente de la retribución económica convenida contractualmente o fijada por la autoridad.

3.14.6. La obligación de que el uso de la licencia obligatoria tiene por

²² «**Artículo 68.-** En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a. no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;
- b. sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirán efectos legales;
- c. podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d. el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e. tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f. contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g. los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.»

²³ Sin entrar a analizar lo establecido en el Literal e) del Artículo 68 de la Decisión 486, por no ser aplicable al presente caso.

objeto abastecer principalmente el mercado interno, que es el territorio del País Miembro cuya autoridad competente concedió dicha licencia.

Efectos del incumplimiento de las obligaciones del beneficiario de la licencia obligatoria

- 3.15. En relación con los efectos que ocasiona el incumplimiento de estas obligaciones, haciendo extensivo lo establecido en el Artículo 69 de la Decisión 486, si las licencias obligatorias no cumplen las disposiciones del Capítulo VII del cuerpo normativo en análisis e interpretación, lo cual incluye las obligaciones del beneficiario de la licencia obligatoria, la sanción es que tales licencias no surten efecto legal alguno. En este sentido, Hermenegildo Baylos menciona que cuando «el licenciataria incumpliera grave o reiteradamente algunas de las obligaciones que le corresponden en virtud de la licencia obligatoria la Oficina, de oficio o a instancia de parte, podrá cancelar la licencia».²⁴
- 3.16. En caso de incumplimiento de las obligaciones del licenciataria, bien podría la autoridad nacional competente dejar sin efectos la licencia obligatoria, respetando el derecho de las partes, en especial que se observe el debido proceso en el trámite administrativo que se adelante para tales efectos.

Sobre los efectos de la impugnación de la licencia obligatoria por razones de interés público

- 3.17. En el proceso interno, el titular de la patente alegó que los efectos de la licencia obligatoria habrían quedado suspendidos al haber sido impugnada, esto, en virtud de una norma establecida en la legislación interna de la República del Ecuador, respecto de la cual este Tribunal no tiene atribución para interpretarla. Por su parte, la demandada alegó que, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del Artículo 62 de la Decisión 486, los efectos de una licencia obligatoria no se suspenden por el hecho de que el titular de la patente presente una impugnación en contra de la licencia obligatoria.
- 3.18. El último párrafo del Artículo 62 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

«La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.»

- 3.19. Establecer que la impugnación de la licencia obligatoria no impide la explotación ni ejerce ninguna influencia en los plazos que estuvieren

²⁴ Hermenegildo Baylos Corroza, Op. Cit., p. 1214.

corriendo significa que el recurso²⁵ presentado contra el acto emitido por la autoridad que concede la licencia obligatoria no tiene carácter suspensivo. En la medida que el recurso se concede sin efecto suspensivo, los efectos jurídicos de la licencia obligatoria se mantienen en tanto la autoridad que va a resolver dicho recurso no se pronuncie.

- 3.20. Dado que el Artículo 62 de la Decisión 486 se refiere a las licencias obligatorias concedidas al amparo del Artículo 61 de la misma norma andina, queda claro que el recurso presentado contra el acto administrativo que concede la licencia obligatoria, por la falta de explotación de la invención patentada, no tiene efecto suspensivo, es decir, no suspende los efectos jurídicos de la licencia. Cabe mencionar que el supuesto que permite la adopción de una licencia obligatoria según el Artículo 61, persigue que la tecnología protegida por una patente llegue a ser efectivamente introducida en el mercado, para beneficio de la sociedad, lo que denota la persecución de un fin público.
- 3.21. La persecución de una finalidad pública es un aspecto inherente a todos los supuestos de licencias obligatorias de patente previstos en el Capítulo VII (Del Régimen de Licencias Obligatorias) del Título II de la Decisión 486. En efecto, adoptar licencias obligatorias en casos en los que se afecta la libre competencia o en los que se permite la explotación de una patente de la cual depende otra a fin de entregar a la sociedad un avance técnico importante, también busca garantizar una finalidad pública. Dicha finalidad pública es más notoria en los supuestos previstos por el Artículo 65 de la Decisión 486, que procuran dar atención a una emergencia, un caso de seguridad nacional o, en general, a uno de interés público.
- 3.22. Si bien el Artículo 65 de la Decisión 486 no contiene de manera expresa una regla similar a la prevista en el último párrafo de su Artículo 62, en lo concerniente a los efectos de la impugnación de la licencia obligatoria, ello de por sí no significa que dicha regla no se encuentre tácitamente incorporada en el mencionado Artículo 65. Así pues, en garantía de los fines públicos perseguidos por las licencias obligatorias de patente previstas por la Decisión 486, se debe reconocer que la regla que atañe a los efectos de la impugnación prevista en el último párrafo del Artículo 62 es extensiva a todos los demás supuestos contemplados en el mencionado Capítulo VII, incluyendo aquellos regulados por el Artículo 65.
- 3.23. Dos aspectos confirman que la regla de impugnación prevista en el último párrafo del Artículo 62 es aplicable a las licencias obligatorias que prevé el Artículo 65. Por un lado, el primer párrafo del Artículo 65 señala que el titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Y es que las circunstancias del caso, especialmente cuando se trata de una emergencia, pueden originar la concesión de una licencia obligatoria con extrema rapidez, y a la par existir

²⁵ Un recurso impugnativo en la vía administrativa (o gubernativa) o una demanda judicial.

dificultades para notificar al titular de la patente con la misma celeridad. Por el otro, que la parte final del último párrafo del referido artículo establece que la concesión de una licencia por razones de interés público (el género) no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola, lo que evidencia que la norma ha previsto garantías razonables para el titular de la patente, de modo que si este impugnara el acto que concede la licencia obligatoria, el hecho de que el recurso se conceda sin efecto suspensivo no afecta su derecho a seguir explotando la patente ni su derecho a seguir percibiendo la compensación económica derivada de la licencia obligatoria.²⁶

3.24. Resta señalar que el Tribunal no ha aplicado por analogía la regla establecida en el último párrafo del Artículo 62, referida al efecto suspensivo de la impugnación de la licencia obligatoria, a los demás supuestos de licencia obligatoria de patente previstos en la Decisión 486, sino que reconoce que es connatural a la naturaleza de dichas licencias que la impugnación en estos casos no puede ser concedida con efecto suspensivo, en la medida que resulta necesario salvaguardar el fin público involucrado.

Límites para la concesión de una licencia obligatoria

3.25. En primer lugar, sobre este particular, es necesario tener en cuenta cuáles son los requisitos que se deben cumplir para la concesión de una licencia obligatoria, entendiendo que los Países Miembros encuentran un primer límite a su potestad de concederlas, en verificar el cumplimiento de tales requisitos. En tal sentido, Alfredo Corral Ponce menciona los siguientes:

3.25.1. La licencia obligatoria se considerará en función de las circunstancias propias, es decir, necesariamente deben existir tales condiciones y su duración estará supeditada a las circunstancias que la motivaron.

3.25.2. Para que opere una licencia obligatoria es necesario que se haya tratado de obtener autorización del titular de la patente en condiciones razonables y en un plazo prudencial.

3.25.3. Se puede eximir esta obligación en casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial.²⁷

3.26. Finalmente, este Tribunal considera importante reiterar que la Decisión 486 establece, en su Artículo 69, que aquellas licencias obligatorias que no

²⁶ En todos los casos de licencias obligatorias de patente previstos en el Capítulo VII del Título II de la Decisión 486, el titular de este derecho de propiedad industrial mantiene el derecho de percibir la compensación económica y su derecho a explotar la patente.

²⁷ Alfredo Corral Ponce, Op. Cit., pp. 470 y 471.

cumplan con las disposiciones del Capítulo VII, denominado «Del régimen de Licencias Obligatoria», no surtirán efecto legal alguno, constituyendo por tanto aquellas disposiciones, límites que debe tomar en cuenta la autoridad nacional en el momento de conceder licencias obligatorias. Del mismo modo, tales límites deben ser observados por el beneficiario de una licencia obligatoria previamente concedida.

4. De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios

- 4.1 En el proceso interno que dio origen a la presente interpretación prejudicial la parte actora solicitó indemnización de daños y perjuicios, de conformidad con el Literal b) del Artículo 241, la misma que deberá ser calculada según los criterios establecidos en el Artículo 243 de la Decisión 486.
- 4.2. El mencionado artículo establece criterios no exhaustivos que deberán tomarse en cuenta para el cálculo de la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, cuya existencia haya sido oportunamente probada en el curso del proceso por el actor. Este deberá aportar igualmente la cuantía de los daños y perjuicios en referencia o, al menos, las bases para fijarla.
- 4.3. Se entiende que será indemnizable el daño que, sufrido por el titular, se encuentre causalmente enlazado con la conducta del infractor. Por tanto, según el Literal a) del Artículo 243, será indemnizable el daño emergente; es decir, la pérdida patrimonial sufrida de manera directa por el titular como consecuencia de la vulneración de su derecho.
- 4.4. Será igualmente indemnizable el lucro cesante; es decir, lo que habría ganado el actor si no se hubiese cometido la infracción de sus derechos. En este caso, las ganancias a considerar serán las que habrían sido obtenidas en el período que medie entre la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización.
- 4.5. La norma autoriza, además, que se adopten otro tipo de criterios como el monto del daño indemnizable y los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de los actos de infracción (Literal b del Artículo 243), y el precio que habría tenido que pagar por la concesión a su favor de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido (Literal c del Artículo 243). «En estos eventos, el juez consultante tendrá que tomar en cuenta el período de vigencia del derecho de explotación, el momento de inicio de la infracción y el número y clase de las licencias concedidas».²⁸

²⁸ Ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 116-IP-2004 del 13 de enero de 2005 publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1172 del 7 de marzo de 2005.

- 4.6. En consecuencia, para el otorgamiento de la medida señalada en el Literal b) del Artículo 241 de la Decisión 486, se deberá primero verificar si hubo infracción por parte de la demandada, ante lo cual, y en apego a lo determinado en la norma comunitaria, la autoridad nacional podrá establecer el monto de la indemnización sobre los parámetros que fije la ley nacional, en aplicación del denominado principio de complemento indispensable.²⁹

5. Respuesta a las preguntas formuladas por la autoridad consultante:

Antes de dar respuesta a las siguientes preguntas formuladas, es necesario precisar que este Tribunal no brindará respuestas que resuelvan el caso concreto, siendo que se limitará a precisar el contenido y alcance de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, así como tampoco calificará los hechos materia del proceso.

- 5.1. ¿El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, el TJCA) puede especificar cuáles son los derechos del titular de la patente y cuáles las acciones pertinentes que el titular de la patente puede interponer para proteger sus derechos?**

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 1 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

- 5.2. Sobre la base de los artículos objeto de interpretación prejudicial³⁰, se solicita al TJCA que absuelva las siguientes preguntas:**

- 5.2.1. ¿Qué es una licencia obligatoria de patente farmacéutica y en qué casos se puede ser otorgar?**

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en los Temas 2 y 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

- 5.2.2. ¿Qué se entiende por razones de interés público en el caso de ese tipo de licencias obligatorias?**

²⁹ De conformidad con el Principio de Complemento Indispensable, «cuando la norma comunitaria deja a la responsabilidad de los países miembros la implementación o desarrollo de aspectos no regulados por aquella, en aplicación del principio de complemento indispensable, les corresponde a esos países llevar a cabo tales implementaciones, sin que estas puedan establecer, desde luego, exigencias, requisitos adicionales o constituir reglamentaciones que de una u otra manera afecten el derecho comunitario o, restrinjan aspectos esenciales por él regulados de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria.» Ver Interpretaciones Prejudiciales recaídas en el Proceso 142-IP-2015 del 24 de agosto del 2015 y en el Proceso 67-IP-2013 del 8 de mayo del 2013.

³⁰ Artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en los Temas 2 y 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.3. ¿Qué obligaciones tiene el beneficiario de una licencia obligatoria de patente farmacéutica?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.4. ¿Qué se entiende por compensación económica y a quién debe pagarse esta retribución en caso de una licencia obligatoria de patente farmacéutica?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.5. ¿Qué efectos ocasiona el incumplimiento del objeto de la licencia obligatoria de patente farmacéutica y qué efectos tiene la falta de pago de la compensación económica?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.6. ¿Cuál es el tiempo de duración de una licencia obligatoria de patente farmacéutica?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.7. ¿Las razones de interés público, o cualquier otra causa de una licencia obligatoria de patente farmacéutica, puede ser declarada por decreto ejecutivo y referido a todos los medicamentos con patente, o solo puede ser declarada caso por caso y conforme a las circunstancias de cada caso que justifiquen la emisión de una licencia obligatoria?

Una licencia obligatoria por razones de interés público (género) se otorga caso por caso, y en cada caso individualizando, justificando y acreditando dichas razones, tal como se explicó en el Tema 3 del Acápite E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.8. ¿Cuándo debe revocarse una licencia obligatoria de patente farmacéutica?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápito E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.2.9. ¿Cuáles son los límites que la Decisión 486 impone a los Países Miembros al otorgar una licencia obligatoria?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 3 del Acápito E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.3. ¿El TJCA puede especificar si los afectados por infracción de sus derechos de propiedad industrial están en la potestad de iniciar acciones previstas en la Decisión 486 contra quienes hayan vulnerado dichos derechos?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 1 del Acápito E de la presente Interpretación Prejudicial.

5.4. ¿El TJCA puede señalar si MERCK FROSST CANADA CO. tiene derecho a ejercer acción por daños y perjuicios y a obtener el resarcimiento de los daños calculados

El Tribunal no responde preguntas que de manera directa resuelvan la controversia, pues ello es de competencia de la autoridad nacional competente.

5.5. ¿Cómo deben ser aplicados por la autoridad nacional competente los criterios para calcular la indemnización de daños y perjuicios?

Para dar respuesta a esta pregunta, la autoridad consultante deberá remitirse a los criterios desarrollados en el Tema 4 del Acápito E de la presente Interpretación Prejudicial.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por el Tribunal consultante al resolver el proceso interno N° **09802-2016-01050**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

El suscrito Secretario del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en ejercicio de la competencia prevista en el Literal c) del Artículo 19 del Estatuto del Tribunal y en el Literal e) del Artículo Segundo del Acuerdo 02/2021 del 5 de

marzo de 2021, certifica que la presente Interpretación Prejudicial ha sido aprobada por los Magistrados Gustavo García Brito, Luis Rafael Vergara Quintero, Hernán Rodrigo Romero Zambrano y Hugo R. Gómez Apac en la sesión judicial de fecha 16 de marzo de 2021, conforme consta en el Acta 06-J-TJCA-2021.

Luis Felipe Aguilar Feijoó
SECRETARIO

Notifíquese al Tribunal consultante y remítase copia de la presente Interpretación Prejudicial a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

| **PROCESO 144-IP-2019** |